

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Microscope opératoire Leica M525 F50
Identifiant ASU : CAPA-2012-04-004-H
Action corrective de sécurité
Interrompre l'utilisation de la télécommande, application immédiate

Heerbrugg, le 4 juin 2012

À qui de droit

Cher partenaire commercial et utilisateur Leica M525 F50 :

Leica Microsystems vous informe, par la présente, d'une correction de champ effectuée sur les microscopes opératoires **Leica M525 F50**.

Description du problème et cause première :

Leica Microsystems a évalué les données indiquant qu'un dysfonctionnement résultant d'une diminution de l'éclairage peut être observé quand le microscope opératoire Leica M525 F50 est utilisé en combinaison avec un adaptateur vidéo à distance (RVA) ou un adaptateur vidéo double motorisé (DVA). L'utilisateur peut réinitialiser l'éclairage au pourcentage souhaité et le microscope opératoire répondra à cette demande.

La cause première du dysfonctionnement est un bogue logiciel du statif de microscope Leica F50. Si la télécommande n'est pas connectée, ce dysfonctionnement ne se produit pas. La télécommande peut seulement être utilisée avec un RVA ou un DVA. Le RVA et le DVA sont des accessoires disponibles en option pour le système de microscopie opératoire Leica M525 F50.

Affaires réglementaires / Assurance qualité · T +41 (0)71 726 32 16 · F +41 (0)71 726 3249 · md.regulatory-affairs@leica-microsystems.com

Leica Microsystems (Schweiz) AG · Medical Division · Max Schmidheiny-Strasse 201 · CH-9435 Heerbrugg
Société anonyme, siège social : Balgach · Registre du commerce Saint-Gall CH-270.3.012.009-0
Direction générale : Andreas Hedinger · Herbert Stuettler
www.leica-microsystems.com



Détails relatifs aux dispositifs affectés :
Le présent avis de sécurité concerne le microscope opératoire **Leica M525 F50** doté de la version logicielle « F50 Software Pack A » ou inférieure **:**

- Tous les microscopes opératoires Leica M525 F50 équipés de l'accessoire optionnel qu'est l'adaptateur vidéo à distance ou l'adaptateur vidéo double à distance sont directement affectés par cette correction de champ.

- Tous les microscopes opératoires Leica M525 F50 qui ne sont pas équipés de l'accessoire optionnel qu'est l'adaptateur vidéo à distance ou l'adaptateur vidéo double à distance sont indirectement affectés par cette correction de champ.

Veuillez consulter l'annexe jointe pour obtenir une liste détaillée des dispositifs affectés.

Conseil relatif aux actions que l'utilisateur doit entreprendre :

- Leica Microsystems vous demande de **NE PAS UTILISER** de microscope opératoire Leica M525 F50 affecté si celui-ci est connecté à une télécommande.

- L'utilisation de la télécommande doit être interrompue. Nous vous prions de bien vouloir déconnecter la télécommande immédiatement. Déconnectez la télécommande du connecteur « Internal CAN » comme illustré dans le mode d'emploi « Leica M525 F50 C50 / Réf. 10 718 914 », section : Connexions.

- Si votre microscope opératoire Leica M525 F50 est équipé d'un RVA ou d'un DVA mais que vous ne possédez pas de télécommande, NE CONNECTEZ PAS de télécommande tant qu'aucune mise à jour logicielle de votre microscope opératoire n'aura été effectuée. Notez qu'il n'est pas nécessaire de déconnecter le RVA ou le DVA.

- Si votre microscope opératoire Leica M525 F50 ne possède ni RVA ni DVA, aucune action n'est requise de votre part.

Un représentant Leica Microsystems vous contactera pour prendre les dispositions nécessaires en vue de la mise à jour logicielle de votre microscope opératoire Leica M525 F50 à la version « F50 Software Pack B ».

Transmission du présent avis de sécurité :
Le présent avis doit prévaloir sur tous ceux qui doivent être pris en considération au sein de votre organisation et de toute organisation ayant reçu des dispositifs potentiellement affectés.

Veuillez transmettre cet avis à toute autre organisation sur laquelle cette action aura un impact.

Veuillez tenir compte de cet avis et de l'action en résultant pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Nous vous prions d'accuser réception du présent avis de sécurité et de confirmer la déconnexion de la télécommande du microscope opératoire Leica M525 F50, s'il en est équipé, en signant et en datant le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Veuillez nous retourner cet accusé de réception, de préférence, par e-mail à l'adresse suivante : md.quality-assurance@leica-microsystems.com ou par fax au +41 71 726 3249 dans un délai de 10 jours ouvrables à compter de la réception de l'avis de sécurité.

Nous regrettons sincèrement les désagréments causés par ce problème et nous nous en excusons.Leica Microsystems a pour objectif de vous fournir des produits de la meilleure qualité qui soit.

Nous vous remercions de votre patience et de votre soutien.

Sincères salutations,

Roland Jehle
Responsable Affaires réglementaires/Assurance qualité
Leica Microsystems (Schweiz) AG